

EDICT OF GOVERNMENT

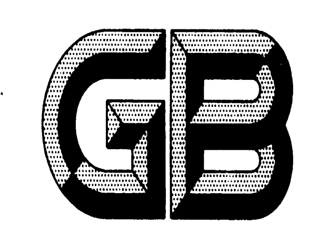
GB 11417-2 (2012) (Chinese): Ophthalmic optics-Contact lenses -Part 2: Rigid contact lenses specification



BLANK PAGE



ICS 11.040.70
C40



中华人民共和国国家标准

GB 11417.2-201×
代替 GB11417.1-1989

眼科光学　接触镜
第 2 部分：硬性接触镜

Ophthalmic optics-Contact lenses
-Part 2: Rigid contact lenses specification

(报批稿)

201x-xx-xx 发布　　　　201x-xx-xx 发布

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前　言

本部分 4.4.3.2、4.7.1 条为推荐性的，其余为强制性的。

GB 11417《眼科光学 接触镜》与 GB/T ××××《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南》和 GB/T ××××《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》共同构成接触镜系列国家标准。

GB 11417《眼科光学 接触镜》分为以下 9 个部分：

——第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；(推荐性)

——第 2 部分：硬性接触镜；（强制性）

——第 3 部分：软性接触镜；（强制性）

——第 4 部分：试验用标准盐溶液；（推荐性）

——第 5 部分：光学性能试验方法；（推荐性）

——第 6 部分：机械性能试验方法；（推荐性）

——第 7 部分：理化性能试验方法；（推荐性）

——第 8 部分：有效期的确定；（推荐性）

——第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）；（推荐性）

本部分为该标准的第2部分。

本部分按GB/T1.1-2009《标准化工作导则　第1部分：标准的结构和编写》规则起草。

本部分代替GB11417.1-1989《硬性角膜接触镜》及1997年第1号修改单。

除编辑性修改外，本部分与GB11417.1-1989及1997年第1号修改单的技术内容变化如下：

——修改了材料的生物相容性、折射率、光学偏差、几何尺寸、杂质和表面缺陷、微孔、边缘形状、光透射比光谱透射比的要求；

——修改了试验方法（第6章）；

——修改了抽样和检验规则（第7章）；

——修改了标志的内容（第8章）；

——删除了应力、镜片形状要求；

——删除了配戴要求（第9章）；

——补充了紫外光谱过性能、透氧量和透氧系数、机械性能、材料的物理和化学、微生物、稳定性要求。

本部分使用重新起草法参考 ISO 14534:2002《眼科光学：接触镜和接触镜护理产品-基本要求》、ISO 18369:2006《眼科光学：接触镜》和 ANSI Z80.20 《眼科：接触镜-标准术语、允差、测量方法和物理化学特性》编制。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所。

本部分主要起草人：何涛、贾晓航、文燕、马莉、姜晓路、陈献花、郑建、齐伟明、李家忠、陈靖云。

本部分所代替标准的历次版本发布情况：

——GB11417.1-1989 。

眼科光学　接触镜

第 2 部分：硬性接触镜

1　范围

本部分规定了硬性接触镜（以下简称：接触镜）适用范围、术语和定义、要求、试验方法、抽样和检验规则、标签、标志和随附资料的要求。

本部分适用于硬性角膜及巩膜接触镜。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新本版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T2829-2002　周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T3978-2008　标准照明体及几何条件

GB/T5702-2003　光源显色性评价方法

GB/T11417.1-201×　眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范

GB/T16886.5　医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T16886.10　医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T16886.11　医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验

GB/T19973.1　医用器材的灭菌 微生物学方法 第 1 部分 产品上微生物总数的估计

YY/T0297　医疗器械临床调查

YY/T0316　医疗器械　风险管理对医疗器械的应用

YY0466.1　医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号　第 1 部分　通用要求

中华人民共和国药典　2010 年版二部

3　术语和定义

GB/T 11417.1-201×界定的术语和定义适用于本文件。

4　要求

4.1 总则

接触镜的安全和性能应通过临床前评价和临床评价，包括按照YY/T 0316进行合适的风险分析。

除下述要求外，若制造商声明有其他附加性能时，应给出详细描述，并提供适用的要求和试验方法。

4.2 光学性能

4.2.1　总则

对于特殊医疗目的而不具有光学性能的接触镜，若随附资料和标志中有清晰描述的，下述光学性能要求可不适用。

4.2.2　后顶焦度、柱镜焦度和柱镜轴位

接触镜片的后顶焦度、处方柱镜焦度和柱镜轴位（如有），标称值应在小包装容器标签上标注，标称值的允差应符合表1的规定。

表 1　后顶焦度、柱镜焦度和柱镜轴位

项目名称		允差
后顶焦度 F'_V	$\lvert F'_V \rvert \le 5.00$ D	±0.12 D
	5.00 D $< \lvert F'_V \rvert \le 10.00$ D	±0.18 D

	10.00 D < $\lvert F'_V \rvert$ ≤15.00 D	±0.25 D
	15.00 D < $\lvert F'_V \rvert$ ≤20.00 D	±0.37 D
	$\lvert F'_V \rvert$ >20.00D	±0.50 D
处方柱镜焦度 F'_C	$\lvert F'_C \rvert$ ≤2.00D	±0.25 D
	2.00D< $\lvert F'_C \rvert$ ≤4.00D	±0.37 D
	$\lvert F'_C \rvert$ >4.00D	±0.50 D
柱镜轴位		±5°

4.2.3 棱镜度

按处方设计的接触镜片，棱镜度标称值应在小包装容器标签上标注，处方设计棱镜度标称值允差及非棱镜度设计的残留棱镜度允差应符合**表2**的规定。

表 2 棱镜度

项目名称		允差
棱镜度残差	$\lvert F'_V \rvert$ ≤6.00D	±0.25cm/m
	$\lvert F'_V \rvert$ >6.00D	±0.50cm/m
处方棱镜度	/	±0.25cm/m

4.2.4 光学中心最大偏差

巩膜接触镜的光学中心最大偏差 0.50mm。

4.2.5 透光性能

4.2.5.1 总则

接触镜的可见光区透过率、色觉要求和紫外光区要求应符合下述规定。若用于特殊医疗目的接触镜的透光性能有特殊要求，应在随附资料中给出详细描述，并提供适用的要求和试验方法。

4.2.5.2 可见光区要求

接触镜光透过率和色觉要求应符合：

a) 模拟眼状态下光透过率 τ_V 应在标准照明体D65和A下分别测定，其结果应不小于85%；

b) 光学区着色接触镜片应进行戴镜后色觉是否满足日常应用的分析和评价。色觉影响的分析和评价可采用符合普朗克黑体辐射的照明体和CIE照明体D的光谱，透过接触镜片后的显色指数降低量分析方法，并结合实际应用来评价。选用照明体的相关色温应表征实际应用，至少选用高、中、低三种色温的照明体，并记录所选用的照明体和相关色温。

注 1: 模拟使用状态下的光透过是指透过光路以空气-镜片-盐溶液分界面来模拟空气-镜片-泪液层分界面的反射光损耗，此时计算用盐溶液的折射率取1.336。

注 2：色觉影响分析中所选用的照明体推荐采用GB/T3978-2008规定的标准照明体A、照明体D50和D75。

注 3: 显色指数计算可参见GB/T 5702-2003。

如果声称光学区着色接触镜片的光谱透过率有特殊应用目的，而不适用于上述光透过率和/或色觉要求的，制造商应对戴镜后的视明度和/或视色觉在应用中的安全性和有效性进行评价，包括按照YY/T0316进行适合的风险分析以及按照YY/T0297的有关规定进行的临床评价。

4.2.5.3 紫外光区要求

对于UV吸收类接触镜，其UV吸收类别应在随附资料中给出，标称值应符合表3的规定。

注 ：标称紫外吸收的接触镜片，应标明属“UV吸收1类”或“UV吸收2类”。

表 3 透过率要求

项目名称		要求	
紫外光谱平均透过率 τ_{UVR}	UV-A 段透过率 τ_{UVA}	波长范围 316nm~380nm	UV吸收1类接触镜 $\tau_{UVA}<0.10\,\overline{\tau}(\lambda_V)$
			UV吸收2类接触镜 $\tau_{UVA}<0.50\,\overline{\tau}(\lambda_V)$
	UV-B 段透过率 τ_{UVB}	波长范围 280nm~315nm	UV吸收1类接触镜 $\tau_{UVB}<0.01\,\overline{\tau}(\lambda_V)$
			UV吸收2类接触镜 $\tau_{UVB}<0.05\,\overline{\tau}(\lambda_V)$

4.3 几何尺寸要求

4.3.1 镜片尺寸

基弧半径或底直径的矢高、总直径、中心厚度、光学区直径接触镜片的基弧半径或底直径的矢高、总直径、中心厚度、光学区直径标称值应在小包装容器标签上标注；几何参数标注方法应符合GB/T 11417.1-201×标准的要求，允差应符合表4的规定。

表 4 几何尺寸要求 **单位为 mm**

几何参数项目名称		允差		
		角膜接触镜		巩膜接触镜
		PMMA	透气性材料	
基弧半径（BC）		±0.025	±0.05	±0.10
环曲面后光学区曲率半径 [a)、b)]	$0<\Delta_r\leq 0.2$	±0.025	±0.05	±0.12
	$0.2<\Delta_r\leq 0.4$	±0.035	±0.06	±0.13
	$0.4<\Delta_r\leq 0.6$	±0.055	±0.07	±0.15
	$\Delta_r>0.6$	±0.075	±0.09	±0.17
光学区直径 [c)]		±0.20	±0.20	±0.20
后巩膜曲率半径 (仅对预成型镜片)		/	/	±0.10
基本光学区直径		/	/	±0.20
后或前边弧曲率半径 [c)] (可测量时)		±0.10	±0.10	±0.10
后边弧直径 [c)]		±0.20	±0.20	±0.20 (仅对预成型镜片)
总直径 [b)]		±0.10	±0.10	±0.25
前光学区直径 [c)]		±0.20	±0.20	±0.20
双焦点矢高		-0.10 至+0.20	-0.10 至+0.20	-0.10 至+0.20
中心厚度		±0.02	±0.02	±0.10
顶点间隙(仅对模制的巩膜镜)		/	/	±0.02
[a] Δr 为两主子午面的曲率半径的差值。 [b] 允差适用于每个主子午面。 [c] 允差仅适用于球面及弯曲明显的镜片,不适用于测量困难的成品镜片和具有混合过渡区的接触镜。				

4.3.2 微孔、切边、位移尺寸

若有微孔、切边、位移，其几何尺寸应标注在小包装容器标签上，实际测定值与标称值的偏差不应大于标称值的 10%。

4.4　材料

4.4.1　材料表述

制造商应指明接触镜材料按GB/T　11417.1×-201的要求进行分类和标识，并给出材料的命名和主化学分子结构。

对美容类彩色或加深着色类接触镜应指明所用染料的名称、类别和配比，还应给出其应用安全和可靠的依据。

4.4.2　材料物理性能

4.4.2.1 折射率

接触镜的折射率标称值应在随附资料中给出，标称值有效位应与允差有效位数一致，允差为±0.002。

4.4.2.2　透氧性能

接触镜片的透氧系数和后顶焦度为-3.00D或典型应用镜片透氧量的标称值应在随附资料中给出。透氧系数相对允差应为±20%，透氧量应不低于标称值的-20%。

4.4.2.3 材料硬度

接触镜材料硬度的标称值应以邵氏硬度（Shore D）在随附资料中给出，允差应为±5。

4.4.2.4 接触角

接触镜材料静态接触角的标称值应在随附资料中给出，允差应为±20%。

4.4.2.5 力学性能

制造商在随附资料中应给出接触镜在断裂时弯曲形变量和负载力，以及变形 30%时的负载力, 并通过试验进行验证。

4.4.3 材料的化学性能

4.4.3.1　萃取试验

接触镜成品材料按 GB/T 11417.7-201×进行萃取的结果应不大于制造商给出的萃取率。

注：制造商给出的萃取率是由已通过生物学评价的材料来确定的。

4.4.3.2　防腐剂的摄入和释放

对于从未使用过的新材料，应进行防腐剂摄入和释放的测定试验。接触镜片和适用的含有防腐剂的接触镜护理产品的防腐剂摄入和释放试验结果，在随附资料中进行描述。

4.4.3.3　褪色试验

对美容类彩色或增强着色类接触镜应进行褪色试验。

4．5　　生物相容性评价

4.5.1 总则

接触镜制成品应通过生物学评价以证明其具有良好的生物相容性。生物学评价可考虑 4.5.2、4.5.3、4.5.4 条的生物学试验结果。对于从未使用过的新材料，还应进行 4.5.5 皮肤致敏试验和 4.5.6 兔眼相容性研究试验。

注：上述新材料专指接触镜主体材料。

4.5.2　急性全身毒性试验

供试液的制备：按 6cm^2/ml(样品表面积与浸提介质容积之比)的比例浸提，浸提介质分别为 0.9%的氯化钠注射液和植物油，浸提温度和时间优选(37±1)℃、72h。

按照 GB/T16886.11 中规定的方法试验，结果应无急性全身毒性反应。

4.5.3 急性眼刺激试验

供试液的制备按照 4.5.1 中的规定进行，按照 GB/T 16886.10 中规定的方法试验，结果应无眼刺激性。

4.5.4 细胞毒性试验

接触镜按照 GB/T 16886.5 中规定的琼脂扩散试验方法（琼脂终浓度为不大于 1.5g/L）进行，结果应无细胞毒性。

4.5.5 皮肤致敏试验

供试液的制备按照4.5.1中的规定进行，按照GB/T16886.10中规定的方法检验，结果应无皮肤致敏反应。

4.5.6 兔眼相容性研究试验

接触镜与兔眼相容性应良好。

4.6 微生物要求

接触镜可采用无菌包装供应和非无菌包装供应。

接触镜采用非无菌包装供应时，有效期内生物负载应低于100cfu/片。

接触镜采用无菌包装供应时，无菌保证水平（SAL）应不大于10^{-6}。无菌包装应当有足够的防护，在正常的贮存、运输和处理的条件下，无菌包装打开或毁坏前，应能保持无菌。

上述要求可按照GB/T 19973.1和《中华人民共和国药典》2010年版二部中规定的方法进行试验。

4.7 稳定性

4.7.1 辐射老化试验

接触镜成品材料在经受紫外线和可见光辐射老化试验后，应能保持稳定性能, 符合4.1、4.3条的要求。

4.7.2 有效期

接触镜制造商应进行稳定性试验以确定贮存有效期，并应在小包装上标示。

4.8 内在质量和表面缺陷

4.8.1 杂质及表面疵病

用7倍~10倍放大镜下观察, 接触镜应不存在影响正常使用的内部杂质及表面疵病。材料内部的杂质有：气泡、条纹、残留物; 表面缺陷有：裂纹、边缘缺口及擦痕、粗糙。

4.8.2 微孔

用7倍~10倍放大镜下观察，微孔的前、后面边缘形状应与制造商的描述相符。

4.8.3 边缘轮廓

用7倍~10倍放大镜下观察，接触镜的边缘应平滑和光洁，其形状应与制造商所描述的质量特性相符。

5 试验方法

本标准第4章中所有的要求，可按附录A中所列方法进行检测或试验。附录A中未有适合的方法时，制造商应提供适用的方法。所提供的检测或试验方法应尽可能考虑模拟人眼实际应用，包括处理（如在标准盐溶液中平衡）。检测方法的再现性，应优于规定允差限的一半。

6 抽样和检验规则

6.1 出厂检验

出厂检验规则由制造商确定。

6.2 型式试验

型式试验分为一般型式试验和特殊型式试验，见表5。

表5 型式试验分类

<table>
<tr><th>分类</th><th>适用条件</th><th>试验条款</th></tr>
<tr><td rowspan="3">一般型式试验</td><td>连续生产中每年不少于一次</td><td rowspan="3">4.2、4.3、4.4、4.8
注：
4.2.5、4.4条仅适用于材料进料批。</td></tr>
<tr><td>正常生产时，如结构、工艺有较大改变可能影响性能时</td></tr>
<tr><td>停产一年以上再恢复生产时</td></tr>
<tr><td rowspan="5">特殊型式试验</td><td>首次市场准入注册前</td><td rowspan="5">全部适用的项目</td></tr>
<tr><td>新材料首次应用前</td></tr>
<tr><td>技术条件改变时</td></tr>
<tr><td>贮存期内最终产品中的任何变化</td></tr>
<tr><td>有迹象表明产品用于人体时会产生副作用</td></tr>
</table>

注：注册检验、市场监督抽查检验项目和检验规则要求按国家法规要求执行。

表 5 中 4.2.2、4.2.3、4.2.4、4.3、4.8条检验项目，其试验样品应从合格成品中随机抽取一批样品,要求抽样样品的后顶焦度（包括环曲面镜片的柱镜焦度）具有代表性。每批按分段随机抽样。按GB/T2829-2002的规定进行，采用一次抽样方案，判别水平Ⅱ，RQL(不合格质量水平)为15，推荐采用的判别数组为n=8［Ac=0，Re=1］。

其它检验项目的检验按试验所需量抽样, 检验结果应全部合格。

7 标签、标志和随附资料

7．1 标签、标志要求

小包装容器标签上，除第 4 章规定的标称值标志要求外，还至少应有下列标志：

a) 产品名称和型号；

b) 批号或生产日期；

c) 失效期、或有效期和生产日期。

d) 无菌形式提供的接触镜，应标注 YY 0466.1 规定的符号或 “无菌”字样及灭菌方法；

7．2 制造商应提供的随附资料

7．2．1 制造商向患者提供的使用说明书

制造商应要求验配人员将使用说明书提供给患者。除第4章规定随附资料的标称值外，使用说明书还应至少包括以下信息：

a) 主要性能和适用范围，如产品名称和/或材料名、配戴方式、预计使用目的，无菌形式提供的接触镜其包装上应标注“无菌”字样及灭菌方法或 YY 0466.1 规定的符号等；

b) 使用方法及注意事项，如配戴和摘除镜片的指导、推荐的更换期限、对镜片的安全使用所必需的信息、镜片每天使用过程中要遵守验配人员的指导、回访以及紧急处理程序的提示；

c) 禁忌：何种类型患者不能配戴、仅限个人使用的说明、可能发生或已知的不良反应和副作用等；

d) 制造商所推荐的有关镜片清洁，消毒及储藏方法，并指明适用的护理产品和禁止的护理方法。要改变镜片护理程序需咨询验配人员的指导；

e) 其他必要说明。

7．2．2 制造商向视光学专业人员提供的资料

除第4章规定的随附资料和向患者提供的使用说明书标称值外，还应至少包括以下信息：

ａ）镜片的材料：包括折射率、透射比、透氧系数或透氧量等包装上未标明的各类标称值；

ｂ）制造商推荐的验配使用方法、适应症（如近视、远视、散光等屈光不正，圆锥角膜等）、适用范围（如±20.00D）、镜片的标准适配状态（可用荧光染色图表示）、注意事项，以及有关镜片清洁，消毒及储藏方法；

ｃ）若制造商声明有其他附加性能时，应给出详细描述并提供适用的要求和试验方法。

附录 A

（规范性附录）

硬性接触镜试验方法标准目录

硬性接触镜试验方法标准清单：

GB/T 5702-2003　光源显色性评价方法

GB/T 11417.4-201×　眼科光学 接触镜 第 4 部分：试验用标准盐溶液

GB/T 11417.5-201×　眼科光学 接触镜 第 5 部分：光学性能试验方法

GB/T 11417.6-201×　眼科光学 接触镜第 6 部分：机械性能试验方法

GB/T 11417.7-201×　眼科光学 接触镜第 7 部分：理化性能试验方法

GB/T 11417.8 -201×　眼科光学 接触镜第 8 部分：有效期的确定

GB/T 11417.9 -201×　眼科光学 接触镜第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）

GB/T 16886.5　医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验(ISO 10993-5)

GB/T 16886.10　医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验(ISO10993-10)

GB/T 16886.11　医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验(ISO 10993-11)

GB/T 19973.1　医用器材的灭菌 微生物学方法 第 1 部分 产品上微生物总数的估计

GB×××××-201×　眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南

GB×××××-201×　眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验
